

**Fișa cu date de securitate**  
**conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

**SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**

- **1.1 Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** BioRoot™ RCS Powder
- **Nr. articol:** 309S
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**  
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului produs dentar**
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**  
SEPTODONT.  
58 rue du Pont de Creteil  
94100 Saint Maur des Fosses  
France  
Téléphone: +33(0)149767000  
Fax: +33(0)148855401  
msds@septodont.com  
http://www.septodont.com
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**  
Institutul Național de Sănătate Publică  
Str. Dr. Leonte Anastasievici, nr. 1-3, Sector 5, 050463, București, România  
Telefon: 0040 21 318 36 20 (Luni - Vineri 08:00 - 14:00)

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**  
Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **2.2 Elemente pentru etichetă**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu apare**
- **Pictograme de pericol nu apare**
- **Cuvânt de avertizare nu apare**
- **Fraze de pericol nu apare**
- **2.3 Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**

- **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**
- **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe:
- **Componente periculoase:** nu apare
- **SVHC -**
- **Indicații suplimentare:** Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**

- **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **Indicații generale:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

(Continuare pe pagina 2 )

**Fișa cu date de securitate**  
**conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

**Denumire comercială: BioRoof™ RCS Powder**

(Continuare pe pagina 1 )

- **după inhalare:**  
Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.
- **după contactul cu pielea:** In general acest produs nu irită pielea.
- **după contactul cu ochii:**  
Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise.
- **după înghițire:** Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Nu există alte informații relevante.
- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**  
Nu există alte informații relevante.

### **SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**

- **5.1 Extinctorul potrivit:**  
CO<sub>2</sub>, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Nu sunt necesare măsuri speciale.

### **SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Nu este necesar.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**  
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.  
In cazul accesului în rețeaua de canalizare sau de aprovizionare cu apă, trebuie informate imediat autoritățile responsabile.  
Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freatice.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:** Curățare mecanică.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**  
Nu se formează substanțe periculoase.  
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.  
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.  
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

### **SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Nu sunt necesare măsuri speciale.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** niciuna
- **7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

### **SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

(Continuare pe pagina 3 )

**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

**Denumire comercială: BioRoof™ RCS Powder**

(Continuare pe pagina 2 )

**8.1 Parametri de control**

 · **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
**CAS: 1314-23-4 zirconium oxide (25-50%)**

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 10 mg/m <sup>3</sup> Valoare limita maxima 8 ore: 5 mg/m <sup>3</sup> în Zr
----------	--

 · **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

**8.2 Controale ale expunerii**

 · **Echipament de protecție personală:**

 · **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

 · **Mască de protecție:** Nu este necesară.

 · **Protecția mâinilor:** Nu este necesară

 · **Material pentru mănuși -**

 · **Protecția ochilor:** nu este necesar.

**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**
**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

 · **Indicații generale**

 · **Aspect:**

<b>Formă:</b>	Pulbere
<b>Culoare:</b>	conform denumirii produsului

 · **Miros:** caracteristic

 · **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.

 · **Valoare pH:** neaplicabil

 · **Schimbare de stare de agregare**

<b>Punctul de topire/punctul de înghețare:</b>	nedefinit
--	-----------

<b>Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:</b>	nedefinit
---	-----------

 · **Punctul de aprindere:** neaplicabil

 · **Inflamabilitatea (solid, gaz):** Nedefinit.

 · **Temperatură de aprindere:** 240 °C

 · **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.

 · **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.

 · **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.

 · **Limite de inflamabilitate:**

<b>inferioară:</b>	Nedefinit.
--------------------	------------

<b>superioară:</b>	Nedefinit.
--------------------	------------

 · **Presiunea de vapori:** neaplicabil

 · **Densitate:** Nedefinită

 · **Densitatea relativă:** Nedefinit.

 · **Densitatea vaporilor:** neaplicabil

 · **Viteza de evaporare** neaplicabil

(Continuare pe pagina 4 )

**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

**Denumire comercială: BioRoof™ RCS Powder**

(Continuare pe pagina 3)

- |  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| · <b>Solubil în / amestecabil cu:</b>              |                                      |
| <b>Apa:</b>  | insolubil                            |
| · <b>Coefficientul de partiție: n-octanol/apă:</b> | Nedefinit.                           |
| · <b>Vâscozitatea:</b>                             |                                      |
| <b>dinamică:</b>                                   | neaplicabil                          |
| <b>cinematică:</b>                                 | neaplicabil                          |
| <b>cinematică:</b>                                 | neaplicabil                          |
| · <b>9.2 Alte informații</b>                       | Nu există alte informații relevante. |

### SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
- **Descompunere termică/ condiții de evitat:** Produsul nu se descompune dacă este folosit conform normelor.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Nu sunt cunoscuți produși de descompunere periculoși.

### SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

 · **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
**CAS: 7631-86-9 silicon dioxide, chemically prepared**

Oral	LD50	>3.100 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rat)

**CAS: 9003-39-8 1-vinyl-2-pyrrolidone**

Oral	LD50	1.470 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	560 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	3,2 mg/l (rat)

- **Iritabilitate primară:**
- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**  
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**  
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**  
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 5)

**Fișa cu date de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

**Denumire comercială: BioRoof™ RCS Powder**

(Continuare pe pagina 4 )

 · **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

### SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

 · **12.1 Toxicitate**

 · **Toxicitate acvatică:**
**CAS: 7631-86-9 silicon dioxide, chemically prepared**

EC50 &gt;1.000 mg/kg (daphnia)

EC50 96h &gt;10.000 mg/l (fish)

 · **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.

 · **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.

 · **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.

 · **Alte indicații ecologice:**

 · **Indicații generale:**

Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos

Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

 · **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

 · **PBT:** neaplicabil

 · **vPvB:** neaplicabil

 · **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

### SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

 · **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

 · **Recomandare:** Mici cantități de produs pot fi depuse împreună cu resturile menajere.

 · **Ambalaje impure:**

 · **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

### SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

 · **14.1 Nr. UN:**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare

 · **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare

 · **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA**

 · **Clasa** nu apare

 · **14.4 Grup de ambalaj:**

 · **ADR, IMDG, IATA** nu apare

 · **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:**

 · **Marine Pollutant** Nu

 · **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**

neaplicabil

 · **14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC**

neaplicabil

(Continuare pe pagina 6 )

**Fișa cu date de securitate**  
**conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 07.02.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 28.01.2019

**Denumire comercială: BioRoof™ RCS Powder**

(Continuare pe pagina 5 )

· **UN "Model Regulation":** nu apare

### **SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

### **SECȚIUNEA 16: Alte informații**

*Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.*

- **Abrevieri și acronime:**
  - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - IATA: International Air Transport Association
  - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
  - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
  - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
  - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - SVHC: Substances of Very High Concern
  - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative